



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 100 49 813 C 1

⑤1 Int. Cl. 7:
A 61 B 17/22
A 61 B 1/015
A 61 B 17/32
A 61 M 25/00

②1 Aktenzeichen: 100 49 813.2-35
②2 Anmeldetag: 9. 10. 2000
④3 Offenlegungstag: -
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 18. 4. 2002

DE 100 49 813 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:
Universitätsklinikum Freiburg, 79106 Freiburg, DE

⑦4 Vertreter:
Rösler, U., Dipl.-Phys.Univ., Pat.-Anw., 81241
München

⑦2 Erfinder:
Matern, Ulrich, Dr., 79283 Bollschweil, DE; Waller,
Peter, 82131 Gauting, DE; Berg, Georg, Dr., 79098
Freiburg, DE

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US	60 33 419
US	58 27 316
US	57 20 760
WO	96 22 737 A1

⑤4 Vorrichtung zum lokalen Abtrag einer Aortenklappe am menschlichen oder tierischen Herz

⑤7 Beschrieben wird eine Vorrichtung zum lokalen Abtrag einer Aortenklappe am menschlichen oder tierischen Herz mit einem Hohlkatheter, der zumindest im distalen Bereich flexibel ausgebildet ist und durch intrakorporales Einbringen in den Aortenbogen sich dem natürlichen Verlauf des Aortenbogens anpaßt, einer am distalen Ende des Hohlkatheters vorgesehenen Schervorrichtung, die eine fluiddicht mit dem Hohlkatheter verbundene Abschlußkappe vorsieht, die wenigstens eine Öffnung mit wenigstens einer, die Öffnung begrenzenden Schneidkante aufweist, mit einem innerhalb der Abschlußkappe linear- oder drehbeweglich gelagerten Schneidwerkzeug mit einer Schnittkante, die gegen die Schneidkante der Abschlußkappe bewegbar ist, sowie ein von dem Schneidwerkzeug umgebenes Volumen, das mit dem Hohlkatheter proximalwärts verbunden ist, und mit einem Raumbereich, der distalseits zum Schneidwerkzeug von diesem und der Abschlußkappe eingeschlossen ist, der mit Gas oder einer Flüssigkeit befüllt und/oder mit einem mechanischen Expansionsmittel versehen ist und als Antrieb zur Bewegung des Schneidwerkzeuges dient.

DE 100 49 813 C 1

Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum lokalen Abtrag einer Aortenklappe am menschlichen oder tierischen Herz.

Stand der Technik

[0002] Bei einer Vielzahl von Patienten kommt es vor, dass sich im Laufe der Zeit irreversible Ablagerungen an der Herzklappe bilden, insbesondere an der Aortenklappe, häufig in Form von Kalkablagerungen oder sonstigen Materialdepositionen. Durch derartige Materialablagerungen an der Aortenklappe, die in einem gesunden Zustand als ein feines flexibles Gewebesegel ausgebildet ist, kommt es zu einer irreversiblen Versteifung der Aortenklappe, wodurch insbesondere der Blutabfluss aus dem Herzen erheblich in Mitleidenschaft gezogen wird. Blutunterversorgung im gesamten Körper ist die Folge, so dass in einem derart fortgeschrittenen Stadium akuter Handlungsbedarf besteht, will man schwerwiegende Folgen für den Patienten vermeiden. Bisher bekannte medikamentöse Behandlungsmethoden zeigen jedoch nur begrenzten Erfolg, so dass nach heutiger Kenntnis eine Verkalkung von Aortenklappen lediglich durch einen schwerwiegenden chirurgischen Eingriff begegnet werden kann. Üblicherweise wird in diesem Fall im Rahmen einer Sternotomie der Brustkorb eines Menschen geöffnet um Zugang zum Herz und insbesondere zu den verkalkten Aortenklappen zu erhalten, die mit bekannten Schneidwerkzeugen aus dem Körper extrahiert werden. Beispielsweise eignen sich hierzu Extraktionswerkzeuge wie sie in den amerikanischen Druckschriften US 6,033,419 sowie US 5,827,316 beschrieben sind. Nach erfolgtem operativen Eingriff und Wiederverschluss des Brustkorbes steht dem Patienten eine langwierige Heilungsdauer bevor, die in den meisten Fällen von einer ebenso langwierigen Rehabilitationszeit gefolgt ist.

[0003] Aus der US 5,720,760 geht eine Resektionsvorrichtung hervor mit einem kanülenartig ausgebildeten Schneidkopf mit zwei relativ beweglichen Schnittkanten, doch ist diese Resektionsvorrichtung nicht zum Aortenabtrag geeignet zumal die Ansteuerung wenigstens einer Schnittkante über eine geradlinig starre Verbindung vom proximalen Ende der Kanülenanordnung aus erfolgt. Eine derartige Anordnung kann aufgrund der Starrheit nicht durch das Gefäßsystem zur Aortenklappe geführt werden.

[0004] Bislang sind keine Möglichkeiten bekannt, die Entfernung einer verkalkten Aortenklappe unter Umgehung der vorstehend genannten Sternotomie durchzuführen.

Darstellung der Erfindung

[0005] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zum lokalen Abtrag einer verkalkten Aortenklappe am menschlichen oder tierischen Herz derart auszubilden, so dass ein chirurgischer Eingriff minimal invasiv durchgeführt werden kann, ohne die vorstehend genannten Nachteile bei der Sternotomie in Kauf nehmen zu müssen. Es gilt insbesondere eine Vorrichtung anzugeben, mit der es möglich ist, eine verkalkte Aortenklappe sicher und schonend zu entfernen, ohne dabei die Herztätigkeit während des minimal invasiven Eingriffes in Mitleidenschaft zu ziehen.

[0006] Die Lösung der der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe ist im Anspruch 1 angegeben, den Lösungsgedanken vorteilhaft weiterbildende Merkmale sind Gegenstand der Unteransprüche sowie der Beschreibung unter Bezug-

nahme auf die Ausführungsbeispiele zu entnehmen.

[0007] Erfindungsgemäß ist eine Vorrichtung zum lokalen Abtrag einer Aortenklappe vorzugsweise am menschlichen Körper derart ausgebildet, dass ein Hohlkatheter vorgesehen ist, der zumindest im distalen Bereich flexibel ausgebildet ist und sich durch intrakorporales Einbringen in den Aortenbogen dem natürlichen Verlauf des Aortenbogens anpasst. Am distalen Ende des Hohlkatheters ist eine Schervorrichtung vorgesehen, die eine fluiddicht mit dem Hohlkatheter verbundene Abschlusskappe vorsieht, die wenigstens eine Öffnung mit wenigstens einer die Öffnung begrenzenden Schneidkante aufweist. Schließlich ist innerhalb der Abschlusskappe linear- oder drehbeweglich gelagert ein Schneidwerkzeug mit einer Schnittkante vorgesehen, die gegen die Schneidkante der Abschlusskante bewegbar ist. Schließlich ist ein von dem Schneidwerkzeug umgebendes Volumen vorgesehen, das mit dem Hohlkatheter proximalwärts verbunden ist. Um das Schneidwerkzeug innerhalb der Abschlusskappe auszulenken, schließen das Schneidwerkzeug und die Abschlusskappe einem distalseitig angeordneten Raumbereich ein, in dem ein Antriebsmodul vorgesehen ist, das aus einem Gas, einer Flüssigkeit befüllt und/oder aus einem mechanischen Expansionsmittel besteht.

[0008] Mit dem erfindungsgemäß ausgebildeten Werkzeug ist es möglich, den Hohlkatheter über einen Schnitt im Leistenbereich eines Patienten über entsprechende intrakorporale Gefäßkanäle in die Aorta einzuführen und dem Aortaverlauf folgend die Schervorrichtung an der verkalkten Aortenklappe zu positionieren. Hierzu ist der Hohlkatheter insbesondere im distalen Bereich flexibel ausgebildet, so dass der Hohlkatheter mit seinem distalen Ende ohne dabei den natürlichen Verlauf der Aorta zu schädigen oder gar zu verformen unmittelbar im Bereich der verkalkten Aortenklappe positioniert werden kann. Zu Zwecken der Navigation sowie Positionierung des Katheters innerhalb des menschlichen oder tierischen Gefäßes ist der Hohlkatheter mit geeigneten Seilzugvorrichtungen ausgestattet, die innerhalb des Hohlkatheters über entsprechend vorgesehene Kanäle verlaufen. Die Seilzüge können proximalwärts entsprechend von einem geeignet geschulten Personal bedient werden. Ferner dienen dilatierbare Volumen in Form von ballonartigen Gebilden, die an der Außenwand des Hohlkatheters angebracht sind und über entsprechende Zuleitungen dilatiert werden können, ebenso zu Zwecken der Navigation und Positionierung, Zentrierung und Fixierung. So sind Hohlkatheterlängen von einem Meter und mehr durchaus denkbar und üblich, doch bemisst sich die Länge grundsätzlich nach der Körpergröße des zu behandelnden Patienten.

[0009] Die Positionierung und Navigation des distalen Endes des Hohlkatheters erfolgt vorzugsweise unter Röntgenbeobachtung oder mit geeigneten ähnlichen Beobachtungstechniken, so dass die Katheterspitze exakt im Bereich der verkalkten Aortenklappe positioniert werden kann.

[0010] Die erfindungsgemäß ausgebildete Schervorrichtung soll anhand der nachstehenden Figuren näher erläutert werden.

Kurze Beschreibung der Erfindung

[0011] Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung exemplarisch beschrieben. Es zeigen:

[0012] Fig. 1 schematisierte, perspektivische Darstellung des Hohlkatheters,

[0013] Fig. 2 Querschnitt durch das distale Ende der Schervorrichtung sowie

[0014] Fig. 3 schematisierte Gesamtdarstellung der Vor-

richtung.

Wege zur Ausführung der Erfindung, gewerbliche Verwendbarkeit

[0015] In Fig. 1 ist eine schematisierte, perspektivische Darstellung des Hohlkatheters 1 dargestellt. Die Figur gestattet einen perspektivischen Einblick in das Innere des proximalseitigen Endes des Hohlkatheters 1, an dessen distalen Ende die Schervorrichtung 2 vorgesehen ist. Um den Hohlkatheter 1 in das entsprechende Aortengefäß einzuführen und das distale Ende mit der Schervorrichtung 2 gezielt an den Ort der Aortenklappe zu navigieren, sind innerhalb des Hohlkatheters 1 Navigationsseilzüge 3 vorgesehen, die proximalseitig von einer Bedienperson entsprechend betätigt werden. Zu Zwecken der genauen Positionierung des Hohlkatheters innerhalb der Aorta sind im distalen Bereich des Hohlkatheters 1 zusätzliche, aufblasbare Ballone 4 vorgesehen, die die Schervorrichtung 2 inmitten der Aorta zu zentrierten vermögen. Nicht dargestellt sind die Zuleitungen zum Befüllen der Ballone, die vorzugsweise ebenso wie die Navigationsseilzüge 3 innerhalb des Hohlkatheters 1 verlaufen.

[0016] In der Querschnittsdarstellung gemäß Fig. 2 ist die Schervorrichtung 2 detaillierter dargestellt. Die Schervorrichtung 2 weist eine Abschlussskappe 5 auf, die fluiddicht mit dem Hohlkatheter 1 an ihrem proximalseitigen Ende verbunden ist (nicht in Fig. 2 dargestellt). Die Abschlussskappe 5 weist eine Öffnung 6 auf, deren proximal Öffnungsseite eine Schneidkante 7 vorsieht. Im Inneren der Abschlussskappe 5 ist ein längsbewegliches Schneidwerkzeug 8 vorgesehen (siehe Doppelpfeil bezüglich seiner Längsbeweglichkeit), das ebenso wie die Abschlussskappe 5 eine Öffnung 9 vorsieht. Die Öffnung 9 des Schneidwerkzeuges 8 entspricht in ihrer Geometrie und Größe der Öffnung 6 der Abschlussskappe 5. Beide Öffnungen 9 und 6 weisen eine Öffnungsweite w von etwa 3–10 mm auf und sehen eine Öffnungstiefe t in der gleichen Größenordnung vor. Das Schneidwerkzeug 8 weist an seiner distalen Öffnungsseite eine scharf ausgebildete Schnittkante 10 auf, die gleichsam wie die Schneidkante 7 spitz ausgebildet ist. Ferner umschließt das Schneidwerkzeug 8 ein inneres Volumen 11, das lediglich über die Öffnungen 9 offen ausgebildet ist.

[0017] Das Schneidwerkzeug 8 ist innerhalb der Abschlussskappe 5 längsbeweglich coaxial zur gedachten Längsachse des Hohlkatheters 1 angeordnet, so dass das Schneidwerkzeug 8 wechselweise distal- und proximalseitig derart bewegbar ist, so dass die Schnittkante 10 des Schneidwerkzeuges 8 unterhalb der Schneidkante 7 der Abschlussskappe 5 gelangen kann, wodurch das Volumen 11 vollständig eingeschlossen ist.

[0018] Um das Schneidwerkzeug 8 innerhalb der Abschlussskappe 5 in der vorstehend beschriebenen Weise auszu lenken, schließen das Schneidwerkzeug 8 und die Abschlussskappe 5 ein distalseitig angeordnetes Volumen (Raumbereich) 12 ein, in dem ein Antriebsmodul vorgesehen sein kann. So ist es zum einen möglich, innerhalb des Volumens 12 Gas einzubringen, das durch lokale Erhitzung expandiert und das Schneidwerkzeug 8 proximalwärts bewegt. Der Energieeintrag kann beispielsweise mit Hilfe eines Lasers erfolgen, dessen Licht auf die Außenwand der Abschlussskappe 5 gerichtet ist und diese lokal erhitzt oder direkt in den Hohlraum 12 eingebracht werden. Laserlicht kann beispielsweise mit geeigneter Kathetertechnik an die vorstehend beschriebene Stelle der Abschlussskappe geleitet werden. Andere Formen der Energieeinbringung sind denkbar.

[0019] Ferner ist es möglich innerhalb des Volumens 12

Flüssigkeit einzubringen, die über einen entsprechend, nicht dargestellten Zuleitungskanal durch den Hohlkatheter 1 extrakorporal zugeführt werden kann. Durch entsprechendes Anlegen einer schwingenden Flüssigkeitssäule innerhalb des Zuleitungskanals, die in dem Volumen 12 mündet, kann das Schneidwerkzeug 8 gezielt innerhalb der Abschlussskappe 5 ausgelenkt werden.

[0020] Schließlich ist es denkbar, ein mechanisches Expansionsmittel, beispielsweise eine Feder innerhalb des Volumens 12 einzubringen, die über entsprechende Wirkmechanismen entspannt und komprimiert werden kann.

[0021] Befindet sich das Schneidwerkzeug 2 im Bereich einer verkalkten Aortenklappe, so ist das Schneidwerkzeug derart relativ zur Aortenklappe zu positionieren, dass zumindest Teile der Aortenklappe in das Innere der Öffnungen 6 und 9 hineinragen. In diesem Fall wird wie vorstehend beschrieben, das Schneidwerkzeug 8 proximalwärts getrieben, wodurch die Schnittkante 10 gegen die Schneidkante 7 getrieben wird und das innerhalb des Volumens 11 hineinragende Teil der Aortenklappe gezielt abgeschnitten werden kann. Der abgeschnittene Teil der Klappe gelangt nun über das Volumen 11 in das Innere des Hohlkanals 1 und kann durch entsprechende Absaugtechnik extrakorporal verbracht werden. Um zu vermeiden, dass Material aus dem Volumen 11 aus der Schervorrichtung austritt, ist proximalseitig am Schneidwerkzeug 8 ein Flatterventil 13 vorgesehen, das einen entsprechenden Rückfluss unterbindet. Überdies dient das Flatterventil 13 auch als Anschlagfläche zum distalseitigen Verschieben des Schneidwerkzeuges 8 bspw. mittels Impulswellen oder einem Flüssigkeitsstrom, den man proximalseits zum Flatterventil anlegt.

[0022] Mit Hilfe der in Fig. 2 dargestellten Schervorrichtung ist es möglich, die verkalkte Aortenklappe stückweise abzuschneiden und die abgeschnittenen Teile extrakorporal sicher zu verbringen.

[0023] Vorzugsweise ist das Schneidwerkzeug 8 aus leichtem Material gefertigt, beispielsweise aus Keramik (lange scharfe Kante), um eine möglichst trägheitsfreie Bewegung des Schneidwerkzeuges 8 zu gewährleisten.

[0024] In Fig. 3 ist der gesamte Hohlkatheter 1 mit der erfindungsgemäß ausgebildeten Schervorrichtung 2 dargestellt. Proximalseitig zum Hohlkatheter 1 befinden sich Manipulationsvorrichtungen M zum Betätigen des Hohlkatheters zu Zwecken seiner Einführung in die Aorta. Zusätzlich sind ein Spülbehälter 14 sowie ein Auffanggefäß 15 vorgesehen, um einen gezielten Transport von abgetrennten Gewebematerial aus dem Hohlkatheter 1 zu gewährleisten.

[0025] Der Hohlkatheter selbst ist vorzugsweise aus Kunststoffmaterial gefertigt, das über hochflexible Eigenschaften verfügt, so dass sich ein leichtes Anschmiegen des Hohlkatheters 1 beispielsweise an den Aortenbogen ergibt.

[0026] Die Schervorrichtung 2 ist vorzugsweise auswechselbar über einen Konektor 16 mit dem distalen Ende des Hohlkatheters 1 verbindbar. Auf diese Weise ist es möglich, bei Verschleiß der Schnitt- und Schneidkante die Schervorrichtung 2 vom Hohlkatheter 1 zu trennen und entsprechend auszuwechseln.

Bezugszeichenliste

- 1 Hohlkatheter
- 2 Schervorrichtung
- 3 Navigationsseilzüge
- 4 Ballon
- 5 Abschlussskappe
- 6 Öffnung
- 7 Schneidkante
- 8 Schneidwerkzeug

- 9 Öffnung
- 10 Schnittkante
- 11 Volumen
- 12 Volumen (Raumbereich)
- 13 Flatterventil
- 14 Behälter mit Spülflüssigkeit
- 15 Auffanggefäß
- 16 Konektor

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum lokalen Abtrag einer Aortenklappe am menschlichen oder tierischen Herz mit einem Hohlkatheter (1), der zumindest im distalen Bereich flexibel ausgebildet ist und durch intrakorporales Einbringen in den Aortenbogen sich dem natürlichen Verlauf des Aortenbogens anpaßt, einer am distalen Ende des Hohlkatheters (1) vorgesehenen Schervorrichtung (2), die eine fluiddicht mit dem Hohlkatheter (1) verbundene Abschlußkappe (5) vorsieht, die wenigstens die Öffnung (6) mit wenigstens einer, die Öffnung (6) begrenzenden Schneidkante (7) aufweist, mit einem innerhalb der Abschlußkappe (5) linear- oder drehbeweglich gelagerten Schneidwerkzeug (8) mit einer Schnittkante (10), die gegen die Schneidkante (7) der Abschlußkappe (5) bewegbar ist, sowie ein von dem Schneidwerkzeug (8) umgebendes Volumen (11), das mit dem Hohlkatheter (1) proximalwärts verbunden ist und mit einem Raumbereich (12), der distalseits zum Schneidwerkzeug (8) von diesem und der Abschlußkappe (5) eingeschlossen ist, der mit Gas oder einer Flüssigkeit befüllt und/oder mit einem mechanischen Expansionsmittel versehen ist und als Antrieb zur Bewegung des Schneidwerkzeuges (8) dient.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Hohlkatheter (1) eine Länge aufweist, die einer Gefäßlänge zwischen der Leiste und dem Herzen eines Menschen entspricht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb des Hohlkatheters (1) und/oder an der Außenwand des Hohlkatheters (1) Mittel zur Positionierung des Hohlkatheters (1) innerhalb eines Gefäßes vorgesehen sind.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Navigation Seilzüge (3) oder dilatierbare Volumina sind.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Schneidwerkzeug (8) innerhalb der Abschlußkappe wechselseitig distal- und proximalwärts zum Hohlkatheter (1) bewegbar ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Schneidwerkzeug (8) eine Schneidöffnung (9) vorsieht, an deren distalseits orientierter Öffnungsseite die Schnittkante (10) vorgesehen ist, dass die Schneidkante (7) der Öffnung (6) in der Abschlußkappe (5) an ihrer proximalseits orientierten Öffnungsseite angebracht ist, und dass bei Bewegung des Schneidwerkzeuges (8) Schnittkante (10) und Schneidkante (7) einander passieren.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das von dem Schneidwerkzeug (8) umgebende Volumen (11) über eine Ventilanordnung mit dem Hohlkatheter (1) proximalwärts verbunden ist.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (9) des

Schneidwerkzeuges (8) sowie die Öffnung (6) der Abschlußkappe (5) in etwa eine gleiche Öffnungsweite sowie -tiefe aufweisen, d. h. einen gleichen Öffnungsabstand in Richtung einer gedachten Hohlkatheterlängsachse sowie eine gleiche Öffnungstiefe in Richtung senkrecht zur gedachten Hohlkatheterlängsachse.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnungsweite sowie -tiefe im Bereich zwischen 3 bis 10 mm liegen.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Gas mittels Energieeintrag expandiert, die Flüssigkeit mittels einer schwingenden Flüssigkeitssäule auslenkbar ist und das mechanische Expansionsmittel mechanisch auslenkbar ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Schneidwerkzeug (8) aus Keramik, aus einer leichten Metallegierung oder aus Titan gefertigt ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

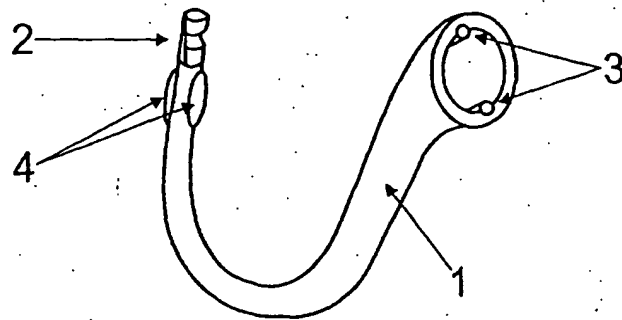


Fig. 1

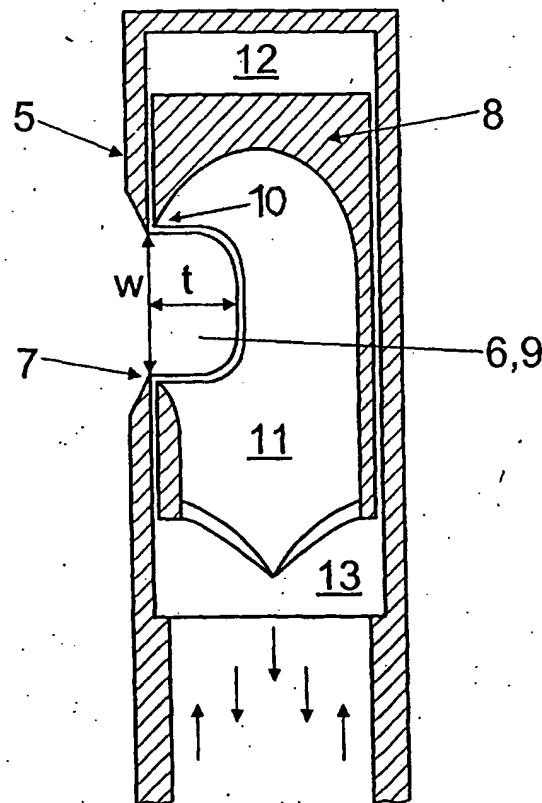


Fig. 2

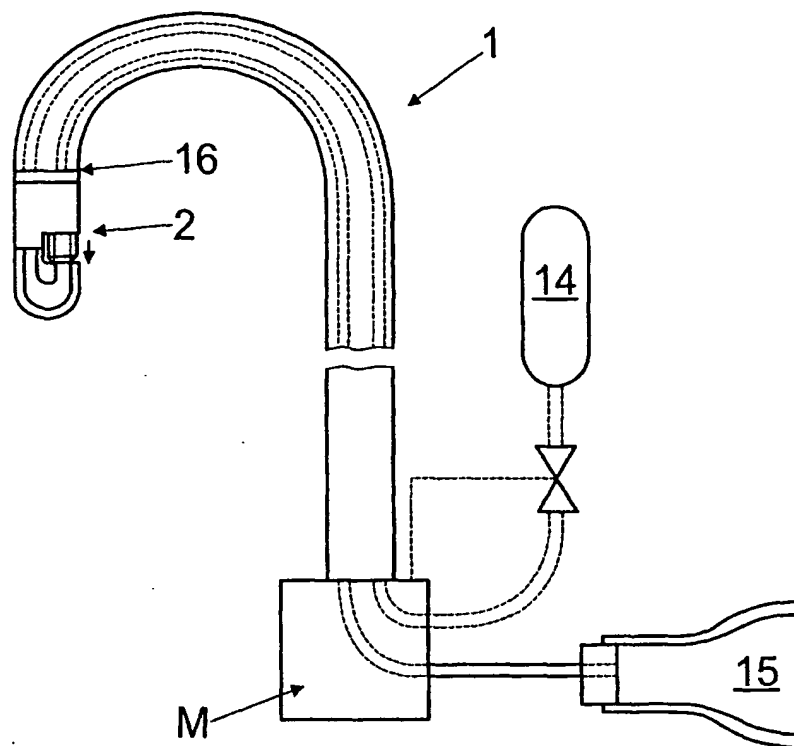


Fig. 3